

<https://helda.helsinki.fi>

---

## Lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta

Blomster, Juuso

2018

---

Blomster , J , Turpeinen , M , Parkkila , A-K , Mattila , K & Roine , R 2018 , ' Lääkinnällisten  
laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja  
kustannusvaikuttavuudesta ' , Sic! Lääketietoa Fimeasta , Vuosikerta. 8 , Nro 3 , Sivut 13-14

. <

[http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3\\_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/laakinnallisten-laitteiden-kayttoonotto-edelly](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/laakinnallisten-laitteiden-kayttoonotto-edelly)

>

---

<http://hdl.handle.net/10138/248735>

---

publishedVersion

---

*Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.*

*This is an electronic reprint of the original article.*

*This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.*

*Please cite the original version.*

**Juuso Blomster**  
Kardiologian dosentti  
Vs. arviointiylilääkäri, VSSH

**Miia Turpeinen**  
LT, dosentti  
Arviointiylilääkäri, OYS ja Oulun yliopisto

**Anna-Kaisa Parkkila**  
LT, dosentti  
Arviointiylilääkäri, Tays

**Kimmo Mattila**  
LT, dosentti  
Ma. arviointiylilääkäri, HUS

**Risto Roine**  
Professori, Itä-Suomen yliopisto  
Ylilääkäri, HUS ja PSSHP

# Lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta

Terveys- ja hyvinvointi- ja lääketieteiden yksiköihin hankittavien lääkin-  
nällisten laitteiden  
käyttöönottopäätöksissä on keskeistä arvioida laitteen hankinnasta saatavia  
hyötyjä, mahdollisia haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta. Digitaalinen  
kehitys on tuonut arviointiin uusia haasteita.

**T**erveys- ja hyvinvointi- ja lääketieteiden yksiköihin hankittavien lääkin-  
nällisten laitteiden  
käyttöönottopäätöksissä on keskeistä arvioida laitteen hankinnasta saatavia  
hyötyjä, mahdollisia haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta. Digitaalinen  
kehitys on tuonut arviointiin uusia haasteita.

Lääkinnällisten laitteiden käyttöö-  
noton tulisi aina perustua sekä viran-

omaisten tekemään vaatimustenmu-  
kaisuus- ja riskiarvioon että tervey-  
denhuollon yksikössä tehtävään  
vaikuttavuuden ja kustannusvaikut-  
tavuuden arviointiin.

## Kustannusvaikuttavuus aina osana arviointiprosessia

Erityisvastualueiden (erva) suosi-  
tuksen mukaan kaikkien merkittävien  
ja terveydenhuollon rutiinikäyttöön  
ehdotettujen lääkin-  
nällisten laitteiden  
käyttöönotto pitäisi sairaanhoi-  
topiireissä perustella niin sanotulla  
mini-HTA-menetelmällä. Menetel-  
mä on varsinaista HTA-menetelyä  
suppeampi, mutta huomioi lääkin-  
nällisen laitteen käytön edellytykset,

turvallisuuden ja vaikutukset sekä sen  
hankintaan ja käyttöön liittyvät kus-  
tannukset. Menettelyn mukaan käyt-  
töönottopäätöksestä vastaa yleensä  
terveydenhuollon yksikön ylilääkäri  
tai erityisen kalliiden investointien  
kohdalla johtajaylilääkäri. Tarvittaes-  
sa käyttöönottopäätökseen voi hakea  
lisätietoa myös arviointiylilääkäriltä  
ja erva-alueen arviointiryhmältä.

Suosituksista huolimatta lääkin-  
nällisten laitteiden käyttöönotto toteutuu  
kuitenkin edelleen usein sairaala- tai  
toimialakohtaisesti ilman järjestel-  
mällistä arviointia. Erikoisalojen tai  
sairaaloiden välillä ei ole ollut järjes-  
telmällistä hankintojen koordinaa-  
tiota. Myöskään perusteellista

tieteellistä arviota lääkinnällisten laitteiden eduista, haitoista tai kustannuksista ei ole yleensä vaadittu. Esimerkiksi uudet lääkinnälliset laitteet, joiden yksikkökustannukset ovat edulliset, eivät välttämättä koskaan päädy järjestelmällisen arvioinnin kohteeksi, vaikka niiden kokonaiskustannukset voivat volyymin vuoksi nousta terveydenhuollon yksikössä merkittäviksi. Tällaisia lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi uudet digitaaliset ratkaisut, joita sovelletaan useilla toimialoilla. Näiden ratkaisujen käyttöönoton pitäisi myös perustua osoitettuun kustannusvaikuttavuuteen.

*CE-merkki ei kuitenkaan todista, että laite olisi vaikuttava tai sen käyttö tuottaisi terveyshyötyjä. Merkki ei myöskään millään lailla ota kantaa laitteen kustannusvaikuttavuuteen.*

#### Läkinnällisten laitteiden kansallista arviointia tarvitaan

Läkinnällisten laitteiden käyttöönoton tarpeet ovat yleensä yhteneväiset eri toimialueilla ja eri sairaanhoitopiireissä. Niitä on siis perusteltua arvioida kansallisella tasolla. Kansallista arviointia puoltaa myös arviointiresurssien rajallinen määrä, sillä kattavaan arviointiprosessiin tarvitaan arviointiylilääkärien lisäksi yleensä myös terveystaloustieteen, laiteregulaation sekä toimialueen erityisasiantuntemusta. Kansallisen arvioinnin veto- ja koordinaatiovastuu on delegoitu Oulun yliopistollisen sairaalan (OYS) Erva-alueelle.

Myös laitevalmistajalla on vastuu lääkinnällisestä laitteestaan. Läkinnällisen laitteen CE-merkki perustuu yleensä laitevalmistajan tekemään ja viranomaisten tarkastamaan hyöty-

ja riskinarvioon. CE-merkki toimii vaatimustenmukaisuuden osoituksena laitteen käyttötarkoitukselle. Potilaan hoidossa käytettävien lääkinnällisten laitteiden tuleekin aina olla CE-merkittyjä. On huomioitava, että CE-merkki ei kuitenkaan todista, että laite olisi vaikuttava tai sen käyttö tuottaisi terveyshyötyjä. Merkki

ei myöskään millään lailla ota kantaa laitteen kustannusvaikuttavuuteen. Koska terveydenhuollon toimijoilla on palvelun tuottajina aina viime kädessä vastuu tarjoamansa palvelun laadusta ja kustannusvaikuttavuudesta, tulee toimijoiden tehdä perusteellinen arvio uuden lääkinnällisen laitteen käyttöönottoa harkittaessa. ●



### Läkeinformaatiofoorumi 30.10.2018 – tule edistämään kumppanuutta läkehoitojen toteutuksessa!

Tulevan syksyn Läkeinformaatiofoorumissa teemana on läkehoidon kumppanuus ja kuinka siihen päästään.

Tilaisuuden punaisena lankana on läkkeiden käyttäjien kokemuksellisen tiedon hyödyntäminen ja käyttöönotto terveydenhuollossa. Tavoitteena on antaa foorumin kohderyhmälle, terveydenhuollon ammattilaisille, konkreettisia vinkkejä, kuinka läkehoitojen toteutuksessa voisi huomioida potilaiden yksilöllisiä tarpeita entistä paremmin.

Tilaisuus järjestetään 30.10. klo 9–13 Helsingin yliopiston Tiedekulma Stagesassa, osoitteessa Yliopistonkatu 4, Helsinki.

Tilaisuutta voi seurata suorana verkkolähetystenä tai katsoa tallenteena. Ohjelma ja kutsu julkaistaan Fimean verkkosivuilla alkusyksystä.



LUOTETTAVAN  
LÄKETIEDON  
PUOLESTA  
Läkeinformaatioverkosto